

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

BIODYL raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 av. Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Chemin du Calquet 4
Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BIODYL raztopina za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

V 1 ml raztopine je:

Zdravilne učinkovine :

Natrijev selenit (Natrii selenas)	1,0 mg
Cianokobalamin (Cyanocobalaminum)	0,5 mg
Kalijev aspartat semihidrat (Kalii aspartas semihydricus)	10,0 mg
Magnezijev aspartat tetrahidrat (Magnesii aspartas tetrahydricus)	15,0 mg

4. INDIKACIJE

Govedo : obolenja mišic in presnovne bolezni; sindrom mišične distrofije – oteženega dihanja pri teletih, bolezen belih mišic, preprečevanje potovalne bolezni, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja ali ob preobremenitvi

Ovce : bolezen belih mišic (»stiff-lamb disease«), enzootska paraplegija, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja po težki bolezni ali ob preobremenitvi

Prašiči : mišična distrofija in miodegeneracija, distrofija jeter, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja po težki bolezni ali ob preobremenitvi

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKESK VRSTE

Govedo, ovce, prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKESK VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Način dajanja zdravila

Govedo, ovce, prašiči: intramuskularno

Odmerjanje

Odraslo govedo : 20 ml

Teleta, prašiči : 10 ml

Pujski : 5 ml

Ovce : 2 ml

Praviloma ne dajemo več kot 3 do 4 zaporedne odmerke v presledku 24 do 48 ur.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ravnajte po načelih asepse.

10. KARENCA

Meso in organi : 4 dni

Mleko : 4 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Ne prekoračite priporočenega odmerka

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega stika s kožo umijte izpostavljeni predel z vodo in milom.

V primeru nenamernega stika z očmi temeljito izpirajte oči z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Resnost učinkov zastrupitve s selenom je odvisna od višine odmerka in časa izpostavljenosti. Učinki se delijo na akutne, subkronične in kronične. Znaki akutne zastrupitve so zadah z vonjem po česnu, bruhanje, dispneja, tetanični krči in pogin zaradi zastoja dihanja. V primeru dalj trajajočega prevelikega odmerjanja selena pa se pojavijo naslednji simptomi: neaktivnost, slabotnost, anoreksija, šepanje, shujšanost, anemija, značilne lezije parkljev in nasršena dlaka. Pred pojavom teh simptomov se lahko opazi zmanjšanje reproduktivne sposobnosti in teratogenost. Druge poškodbe so tudi ciroza jeter, ascites in miokardna nekroza.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBROITVE NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o., Cest na Brdo 100, 1000 Ljubljana